



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

28 Ιουνίου 2022

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 3329

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος VIRAKIL O2.
- 2 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος VAPOSEPT.
- 3 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος TOPINE.
- 4 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LYMPHOSCAN.
- 5 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ORMPIMED®.
- 6 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν PURELL VF+ HYGIENIC HAND RUB.
- 7 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SYNTROXINE® SOL.
- 8 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TAZEPEN.
- 9 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VIDOIL®.
- 10 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ΥΔΡΟΧΛΩΡΙΚΗ ΣΕΒΕΛΑΜΕΡΗ/ WAYMADE
- 11 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος φυτικής προέλευσης PUMPKIN SEED + PUMPKIN SEED OIL + SAW PALMETTO FRUIT / PHARMASSIST.
- 12 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SELEXID N.
- 13 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TELMISARTAN / MYLAN.

- 14 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VALSARTAN + HYDROCHLOROTHIAZIDE/ MYLAN

- 15 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VASTAREL.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος VIRAKIL O2.

Με την υπ' αρ. 13294/6-2-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει του άρθρου 5 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος VIRAKIL O2.

Μορφή: Σκόνη.

Κατόχος άδειας κυκλοφορίας: CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ.

Διότι: Η άδεια του έληξε στις 31-12-2013 και η εταιρεία δεν υπέβαλε αίτηση ανανέωσης.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος VAPOSEPT.

Με την υπ' αρ. 13291/6-2-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει του άρθρου 5 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος VAPOSEPT.

Μορφή: Υγρό.

Κατόχος άδειας κυκλοφορίας: ΙΩΑΝΝΗΣ ΤΣΑΠΡΑΖΗΣ & ΣΙΑ ΟΕ.

Διότι: Η άδεια του έληξε στις 31-12-1996 και η εταιρεία δεν υπέβαλε αίτηση ανανέωσης.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(3)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος TOPINE.

Με την υπ' αρ. 13282/4-2-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει του άρθρου 5 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος TOPINE.

Μορφή: Υγρό.

Κατόχος άδειας κυκλοφορίας: ΕΥΡΗΚΑ ΕΛΛΑΣ ΑΕ.

Διότι: Η άδεια του έληξε στις 31-12-1995 και η εταιρεία δεν υπέβαλε αίτηση ανανέωσης.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LYMPHOSCAN.

Με την υπ' αρ. 27970/09-03-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο ραδιοφαρμακευτικό προϊόν LYMPHOSCAN.

Μορφή: Τυποποιημένη συσκευασία για ραδιοφαρμακευτικό σκεύασμα 0,5mg/VIAL (kit).

Κατόχος άδειας κυκλοφορίας: Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΟΣ-Α. ΜΠΟΥΜΠΑΣ Ο.Ε. Δ.Τ. MEDIRAY (MENTIPEÏ).

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ORMPIMED®.

Με την υπ' αρ. 32090/10-3-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ORMPIMED®.

Δραστική ουσία: Magnesium Aspartate Dihydrate + Magnesium Citrate.

Μορφή: Αναβράζοντα κοκκία [667.56mg+1229.3mg (243mg++)]/sachet.

Δικαιούχος σήματος:

Κατόχος άδειας κυκλοφορίας: MEDICAL PHARMAQUALITY PHARM/KH ΑΕ ΔΤ. MEDICAL PHARMAQUALITY ΑΕ.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν PURELL VF+ HYGIENIC HAND RUB.

Με την υπ' αρ. 34617/16-3-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β' 961) υπουργικής απόφασης η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν PURELL VF+ HYGIENIC HAND RUB.

Μορφή: Γέλη.

Κατόχος άδειας κυκλοφορίας: (GB) GOJO INDUSTRIES-EUROPE LTD, UK.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SYNTROXINE® SOL.

Με τις υπ' αρ. 30034, 30035, 30036, 30037, 30038, 30039, 30040, 30041, 30042, 30043, 30044, 30045/6-3-2020 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν SYNTROXINE® SOL.

Δραστική ουσία: Levothyroxine Sodium.

Μορφή: Πόσιμο διάλυμα σε περιέκτη μιας δόσης 13mcg/1ml, 25mcg/1ml, 50mcg/1ml, 75mcg/1ml, 88mcg/1ml, 100mcg/1ml, 112mcg/1ml, 125mcg/1ml, 137mcg/1ml, 150mcg/1ml, 175mcg/1ml και 200mcg/1ml.

Δικαιούχος σήματος:

Κατόχος άδειας κυκλοφορίας: REGIOMEDICA GMBH, GERMANY.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(8)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TAZEPEN.

Με την υπ' αρ. 17520/11-3-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος TAZEPEN.

Μορφή: Κόνις για ενέσιμο διάλυμα (2+0,25)g/VIAL και (4+0,5)g/VIAL.

Δικαιούχος σήματος:
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΕΝΟΡΑΣΙΣ ΑΕ.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VIDOIL®.

Με τις υπ' αρ. 37338, 37339, 37340/30-03-2020, αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν VIDOIL®.

Δραστική ουσία: Cholecalciferol.

Μορφή: Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα 10.000 iu/ml.

Πόσιμο διάλυμα 25.000 iu/2.5ml.

Πόσιμο διάλυμα 50.000 iu/2.5ml.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: OP PHARMA S.R.L., ITALY.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ΥΔΡΟΧΛΩΡΙΚΗ ΣΕΒΕΛΑΜΕΡΗ/WAYMADE.

Με τις υπ' αρ. 28634, 28635/3-3-2020 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ΥΔΡΟΧΛΩΡΙΚΗ ΣΕΒΕΛΑΜΕΡΗ/WAYMADE.

Δραστική ουσία: Sevelamer Hydrochloride.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 400mg/tab και 800mg/tab.

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: WAYMADE B.V., THE NETHERLANDS.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος φυτικής προέλευσης PUMPKIN SEED + PUMPKIN SEED OIL + SAW PALMETTO FRUIT/ PHARMASSIST.

Με την υπ' αρ. 43239/13-04-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ6α/14290/1993 κοινής υπουργικής απόφασης και της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/

Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης PUMPKIN SEED + PUMPKIN SEED OIL + SAW PALMETTO FRUIT / PHARMASSIST.

Μορφή: Καψάκιο σκληρό (400+340+75)mg/cap.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΣΙΣΤ Μ.Ε.Π.Ε.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(12)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SELEXID N.

Με την υπ' αρ. 38546/6-4-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος SELEXID N.

Μορφή: Κόνις για ενέσιμο διάλυμα 1g/VIAL.

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: KARO PHARMA AKTIEBOLAG, SWEDEN.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(13)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TELMISARTAN/MYLAN.

Με την υπ' αρ. 39287/9-4-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος TELMISARTAN / MYLAN.

Μορφή: Δισκίο 40 και 80 mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: MYLAN S.A.S., SAINT PRIEST, FRANCE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ.

Διότι: Μετά από αίτηση της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(14)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VALSARTAN + HYDROCHLOROTHIAZIDE/MYLAN.

Με την υπ' αρ. 42452/9-4-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος VALSARTAN + HYDROCHLOROTHIAZIDE/MYLAN.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (320+12,5) mg/TAB και Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (320+25) mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MYLAN S.A.S., SAINT PRIEST, FRANCE.

Διότι: Μετά από αίτηση της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

————— ■ —————

(15)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VASTAREL.

Με την υπ' αρ. 20439/6-4-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει της υπό στοιχία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος VASTAREL.

Μορφή: Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα 20mg/ml.

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Ε.Π.Ε.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ